

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23C31-B01-227892

Fagron Artikelnummer	: 139170	FACO Art.-Nr.	: 100432-114-91
Artikelbezeichnung	: EPHEDRINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-98-6
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C10H16ClNO
		Mr	: 201.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Weißer, zusammenballender Niederschlag	Konform		Fagron
Melting point	about 219	219,17	°C	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-33,5 - -35,5 (getrocknete Substanz)	-34,8		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A	<=0,5	0,00	%	Fagron
Sulfat	<=100	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,10	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Ephedrinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,51	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,001		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.09.2027
Prüfdatum	: 11.05.2023	Herstellungsdatum	: 01.10.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 108722		
Hersteller / Land	: Embio Limited / IN	[Qualified Person] Dominika Soltysik	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: liegt vor.		

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23C31-B01-227892

Fagron Artikelnummer	: 139170	FACO Art.-Nr.	: 100432-114-91
Artikelbezeichnung	: EPHEDRINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-98-6
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C10H16ClNO
		Mr	: 201.70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Embio Limited	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift